



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2472/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0261124-26.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Centro de GastroHepatologia mais recente (fls. 29), emitido em 05 de agosto de 2022, pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora, 57 anos, com **litíase biliar** intra hepática de repetição. Já foi submetida à hepatectomia parcial à esquerda e complicou com abscesso intra-hepático. Necessita fazer uso de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) para evitar o surgimento de novos cálculos. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K83 - Outras doenças das vias biliares**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **cálculos biliares** são depósitos de material sólido (predominantemente de cristais de colesterol) na vesícula biliar. Os cálculos na vesícula biliar (denominado **coletíase**), às vezes, passam pelos dutos biliares ou podem se formar neles. Os cálculos nos dutos biliares são denominados coledocolitíase. Os cálculos biliares podem provocar dor que manifesta-se quando os cálculos passam da vesícula biliar para o duto cístico, bloqueando-o. Em seguida, a vesícula biliar incha, provocando uma dor denominada cólica biliar.¹

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Está indicado para: dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam coletíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm; tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; **litíase** residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia; dispepsia na vigência de coletíase ou pós-colecistectomia; discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas; hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea; e alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) **possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico da Requerente.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, convém elucidar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **colangite biliar primária - CBP** (Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro de 2018³), sendo ofertado

¹ Manual MSD – Versão Saúde para a família. Cálculos biliares. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/doen%C3%A7as-hep%C3%A1ticas-e-da-ves%C3%ADcula-biliar/dist%C3%BARbios-da-ves%C3%ADcula-biliar-e-dutos-biliares/c%C3%A1culos-biliares>>. Acesso em: 11 out. 2022.

² Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>> Acesso em: 11 out. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 392. Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária. Outubro 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColagiteBiliar.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.



aos pacientes que perfaçam os critérios descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da colangite biliar primária** (Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019)¹, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Entretanto, vale destacar que conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre esclarecer que a CIDs-10 descrita em documento médico, **K83 - Outras doenças das vias biliares**, não está contida no rol de doenças cobertas para a dispensação deste fármaco, **inviabilizando o recebimento do referido medicamento pela via administrativa.**

4. Não há padronizado no âmbito do estado do Rio de Janeiro medicamento que configure alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado.

5. O **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “*VII*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02